



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ X

MALZEMENİN
ADI

Anti Jo-1, Anti Scl-70, Anti Sm, Anti Sm/RNP, Anti SSA, Anti SSB, Anti Histon, Anti Nükleosom, Anti ribozomal P protein, Anti Gliadin IgG, Anti Gliadin IgA, Anti Kardiyolipin IgG, Anti Kardiyolipin IgM, Anti CCP, MPO ANCA, PR3 ANCA, Doku Transglutaminaz IgA, Doku Transglutaminaz IgG, Antibeta 2-Glikoprotein-1 IgM, Antibeta2-Glikoprotein-1 IgG, Antifosfolipid IgG, Antifosfolipid IgM, Testlerinin Teknik Şartnamesi

Kitler ve Kitlerin Çalışılacağı Cihazlara Ait Özellikler:

A. Ortak Özellikler:

1. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalıdır.
2. Teklif edilen cihazların hızları başvuran hastalara günlük sonuç verecek kapasitede olmalıdır. Başvuran hasta sayısının cihaz performansını aştığı durumda (1 ayda 10 gün başvuran hastalara aynı gün sonuç verilememesi durumu) yüklenici firma/firmalar ek bir cihaz kuracaktır.
3. Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyona verilecektir.

İmmunblot veya Tam Otomatik ELISA Sistemle Çalışan Kitler Kısımına Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:

1. Teklif edilecek estlerden Anti Scl 70, Anti Jo-1, Anti Sm, Anti Sm/RNP, Anti SSA, Anti SSB, Anti Histon ve Anti Nükleosom ve Anti ribozomal P protein testleri, immünblot yöntemi ile çalışılmalıdır. Anti CCP, Anti MPO-ANCA, PR3 ANCA, AKL IgM, AKL IgG, Anti Fosfolipid IgG, Anti Fosfolipid IgM, Anti Gliadin IgG, Anti Gliadin IgA, Doku transglutaminaz IgA, Doku transglutaminaz IgG, B2 glikoprotein-1 IgM ve B2 glikoprotein-1 IgG testleri ELISA yöntemi ile çalışılmalıdır.
2. ENA grubu (Anti Scl 70, Anti Jo-1, Anti Sm, Anti Sm/RNP, Anti SSA, Anti SSB, Anti Histon ve Anti Nükleosom ve Anti ribozomal P protein) testlerinin sonuçları birlikte görülmelidir.
3. Her iki test grubu için firmalar ayrı ayrı teklif verebilirler. İmmunblot testleri için teklif veren firma 1 adet otomatik immünblot sistemini, ELISA testleri için teklif veren firma 2 adet Tam Otomatik ELISA sistemini İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD İmmunoloji Laboratuvarına kurmalıdır. Firmanın söz konusu Laboratuvarda kurulu Tam Otomatik ELISA sistemi veya İmmunblot sistemi bulunması durumunda kitlerin bu cihazlara aplikasyonu yapılmalıdır.
4. Blot yöntemi çalışan testler ve sistemi aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
 - a) SS-A/Ro60kD, SS-B, Sm, Sm/RNP, Scl-70, Jo-1, histones, Ribozomal P protein ve nükleosom antijenlerini içermeli, her biri için tek tek sonuç vermelidir.
 - b) Bu testlerin tamamı mikro kanallı ve/veya stripli ortamda gerçekleştirilmelidir.
 - c) Her kitin içinde kalibrasyon reaktifi bulunmalı; sistemde, multiplex veya eşdeğerde okuyucu olmalıdır

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. N. N. N.

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

Sayfa 1 / 7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

- d) İmmunblot testleri için gerekli inkübasyon, yıkama, konjugat ve substrat ekleme aşamaları cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
e) İmmunblot cihazı ile birlikte sonuç değerlendirme sistemi kurulmadır.

5. ELISA yöntemi ile çalışan testler ve sistemi aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;

- Kitler kantitatif sonuç vermelidir.
- Kit; testin çalışması için gereken kontrol, kalibratör, enzim, konjugat ve substrat dâhil çözeltileri içermelidir.
- Stop çözeltisi ilavesinden sonra çalışma ortamı en az 30 dakika stabil olmalıdır.
- Kitlerin çalışması için gerekli olan her türlü sarf (bidistile su veya bidistile su cihazı, serum tüpleri, dilüsyon tüpleri, asetat kalemi, kartuş, printer kâğıdı, kurutma kâğıdı vb.) firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Her bir ünite için 2 adet otomatik pipet ve 2 adet Stepper pipet firma tarafından alınan kitler tüketilinceye kadar ücretsiz temin edilmelidir. Kit içeriğindeki tüm reaktifler barkotlu olmalı ve bu sayede cihaza yükleme kolaylıkla yapılabilir.
- Teklif edilen ELISA kitlerinin doğruluk ve tekrarlanabilirliği yüksek olmalıdır (CV değeri % 5'den küçük olmalı).
- Talep edilen antikoların aynı test için IgG/IgM ve IgG/IgA aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalıdır.

6. ELISA testleri için kurulacak tam otomatik cihazların özellikleri;

- Sistem Tam Otomatik ELISA otoanalizörü olmalıdır ve bütün ELISA kitlerini çalışabilecek özellikte olmalıdır.
- ELISA yöntemi ile çalışılacak sistemlerde işlemin tüm aşamaları serum, kontrol, kalibratör alımları, kuyulara dağıtımı, gerekli inkübasyon, karıştırma, yıkama, reaktif pipetlenmesi, okuma ve sonuçların değerlendirilmesi tam otomatik olarak yapılmalıdır.
- Sistemin bölümleri birbirinden bağımsız çalışabilmelidir.
- Teklif edilen cihaza bir seferde en az 4 farklı test için plak yüklenebilmeli ve bu testler için sonuç üretilebilmelidir.
- Teklif edilen cihaz açık sistem olmalı. Farklı kitler yüklenebilmelidir. Yüklencisi firma farklı marka ürünlerin adaptasyonunu (farklı filtreler dâhil) sağlamalıdır.
- Cihazın inkübasyon ünitesi olmalıdır. Bu inkübatörler 20 ile 25 derece arasında çalışabilmelidir. Cihazın yıkama ünitesi bulunmalıdır. Yıkama esnasında aspirasyon her yönden yapılabilir.
- Cihazın yıkama manifolduna bağlanan en az 2 farklı yıkama hattına sahip olmalı ve en az iki farklı yıkama solüsyonu kullanabilmelidir.
- Yıkama ünitesi en az 2 tane sıvı hacim sensörlü kap ile sistem sıvısı ve atık kabı sahip olmalıdır. Kaplarda bulunan sensörler, kapların dolu ya da boş olduğu durumlarda ikazları verebilmelidir.
- Kullanılan substrat, stop ve yıkama solüsyonları ortak kullanılabilir olmalıdır.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

[Handwritten signature]

Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doc. Dr. Hayriye KIRKAYAK ÖZDEMİR
Tıbbi Mikrobiyoloji ABG



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

- j) Örnek dilüsyonu otomatik olarak yapılabilmesi ve gerektiğinde dilüsyon oranı ayarlanabilmelidir.
- k) Her bir örnek dilüsyonu için, kontaminasyonu önlemek amacı ile tek problu sistemlerde tek kullanımlık pipet ucu önlemi olmalıdır. Çift problu sistemlerde bu şart aranmayacaktır.
- l) Cihaz örnekler için barkod okuma sistemine sahip olmalıdır.
- m) Cihaz, hafıza özelliğine sahip olmalı, tek problu cihazlar için pipet uç istasyonu ve dilüsyon racklerinde, hatırlama özelliğine sahip olmalı ve bir sonraki çalışmada kaldığı yerden devam edebilmelidir.
- n) Pipetleme modülünün ölü hacmi hasta örneği için 50 mikrolitreyi geçmemelidir.
- o) Cihazın reaktif seviyesi tespit ve pıhtı detektörleri olmalıdır.
- p) Sisteme manüel giriş yapabilmeli, testler tek tek yada profil olarak seçilebilmeli sonuçlar toplu olarak alınabilmelidir. Gerektiğinde sonuçlar grafik olarak da alınabilmelidir.
- q) Cihazın kapağı olmalı ve bu kapak, ortamdaki toz partiküllerinin cihazın içerisine geçmesini önlemeli ve cihaz içerisindeki hava sıcaklığının sabit tutulmasını ve ELISA testlerinin laboratuvardaki sıcaklık değişimlerinden etkilenmemesini sağlamalıdır.
- r) Cihazın kontrolü cihaza harici olarak bağlanan bir bilgisayar üzerinden cihazın özel programı ile gerçekleştirilmelidir.
- s) Bilgisayar programı çalışma esnasında oluşan hataları otomatik olarak tespit etmeli ve kullanıcıyı yazılı/sesli olarak uyarmalıdır.
- t) Program cihazın çalışması sırasında her bir testin hangi aşamada olduğunu bilgisayar ekranında göstermelidir. Gereğinde cihaza manuel olarak müdahale edilebilmeli ve çalışılan testler kaldıkları yerden devam edilebilmelidir.
- u) Cihazın bilgisayarı hasta sonuçları kalibrasyon eğrileri ve kalite kontrol çalışmalarına yönelik verileri irdelemeye olanak sağlamalıdır.
- v) Cihazın okuyucu ünitesinde teklif edilen kitlerin prospektüsünde belirtilen dalga boyu aralıklarını sağlayan filtre/filtreler bulunmalıdır.
- w) Teklif edilen cihazlar LIS sistemine bilgi aktarabilmeli ve sonuçlar bu sayede raporlanabilmelidir.

Genel Hususlar

- İstekler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal ve Türkçe kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**
- Tüm sistemler **sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi doğrultusunda** 45 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
- Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.
- Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir
- Şartname içerisinde kitlerin ölçüm aralıkları, %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlere ait kit bilgi formları **ihale dosyasına koymalıdır.**
- Yüklenici firma/firmalar **cihaz kurulumu sonrasında** cihazın/sistemin tüm

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. Nerhus Şişman

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Fıyaz KIRKÇAYIRLI
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

Sayfa 3 / 7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini, günlük ve yıllık cihaz bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını **Laboratuvar sorumlularına verecektir.**

- Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır. **Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş bedeli üzerinden günlük %1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
- Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı odalar yüklenici firma/firmalar tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, su sistemi, kesintisiz güç kaynağı ve çalışma ortamı firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- Kurulacak her bir cihaz için 1 adet çalışma koltuğunu ücretsiz vermelidir..
- Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarda kalacak ve bu süre içerisinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumludur.
- Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.
- Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Uzmanlarına vermelidir.**
- Yüklenici firma/firmalar ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır. Sağlanacak olan uluslararası kalite kontrol programında örnekler 6 aylık ya da yıllık paketler halinde gelmeli (en az 2 ya da 4 paket), paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvar kalite kontrol programına ayrı ayrı kayıt edilecek ve bu kayıtlar her yıl yenilenecektir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
- Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 4 saat içerisinde müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü İhale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacaktır. Bu ihale kapsamında tek laboratuvarda kurulu cihaz ve sistemlerde ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular yüklenici tarafından Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı dış laboratuvarda çalışılacak ve ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
- Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için; aynı arızanın aynı cihazda 1

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. Mustafa Önel

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

Sayfa 4 / 7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.

16. Çevre ve Orman Bakanlığı'nın Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal analizini içeren rapor cihazın kurulumu sırasında Laboratuvar Yöneticisine verilmelidir. Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vs. gerekmesi durumunda ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
17. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 15 gün içinde kurulum, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
18. Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LIS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
19. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
20. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz teslim edilecektir. Bu sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
 - a) Test sayısının %25'i kadar en az 8mL Jelli Vakumlu kan alma tüp ve Emniyetli kan alma iğnesi,
 - b) Test sayısının %10'u kadar 100-1000 µL non-steril mavi pipet ucu
 - c) Test sayısının %20'si kadar 20-200 µL non-steril sarı pipet ucu
 - d) Tüp sayısının iki kadar barkod etiketi
 - e) Tüp sayısı kadar A4 kağıdı ve bu kağıtlara baskı yapacak sayıda yeterli toner,
 - f) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ambalajında yer bulunmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
21. Yüklenici firma/firmalar cihazın LIS bağlantısı ve/veya cihazın rutin çalışması için gerekli olan bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcısını ayrıca ücretsiz olarak temin edecektir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. Mustafa Önel

Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN ÖZCAN
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

Sayfa 5 / 7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

22. Kitler laboratuvarda ilk defa kullanılacak ise İstanbul Tıp Fakültesi Viroloji ve Temel İmmunoloji Bilim Dalına cihaz kurularak, laboratuvar uzmanlarının belirlediği doğrultuda verifikasyon analizi yapılmalıdır. Bu analiz ihale tarihinden sonra 10 gün içerisinde yapılmalıdır. Verifikasyon analizi için kit, sarf, referans örnekler gibi gerekli bütün malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Verifikasyon analizinde uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı kalacaktır.
23. Önceden laboratuvarda kullanımı süregelen kitler için yılda bir defadan fazla olmamak üzere verifikasyon analizi laboratuvar yönetimi tarafından talep edilebilir. Ayrıca dış kalite kontrol sonuçlarının uygunsuz olması halinde de laboratuvar yönetimi performans analizi ile birlikte optimizasyon için gerekli işlemlerin yapılmasını talep edebilir. İhale karara bağlandıktan sonra CE-IVD ya da FDA onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Bu işlemler sırasında herhangi bir aksaklık olması durumunda yüklenici firma laboratuvar yönetimin uygun bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür.
24. Yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar laboratuvar sorumlularının onayladığı bir uluslararası dış kalite kontrol programına üyelik sağlamakla yükümlüdür. Kalite kontrol programına kayıt her laboratuvar için ayrı ayrı yapılacaktır. Kalite kontrol sonuçlarında kit ve cihaza bağlı olabilecek olumsuzlukların giderilmesi için gerekli düzenleyici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında yüklenici firma sorumluluklarını yerine getirmelidir.
25. Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
26. Kitlerin ambalaj miktarları/boyutları ve kitlerin saklanma koşulları firmalara göre değişkenlik gösterdiğinden sayı belirtilmemekle beraber yüklenici firmanın/firmaların kurması istenen soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolapları kitlerin aşağıda belirtilen süreler için uygun koşullarda saklanmasını sağlayacak özellikte olmalıdır.
- a) Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında cihaz başı kit dolapları yaklaşık 1 haftalık stok saklama kapasitesine sahip, üreticinin belirttiği uygun saklama koşullarını sağlayabilen teknik özelliklerde soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolap/dolapları
- b) Cihaz başı kit dolapları için hesaplanan stok miktarı 25 dm³'den az olması durumunda yüklenici firma Laboratuvar içi kit saklama dolabı kurmayabilir.
30. Firma/Firmaların kısımlarda belirtilen ve kurulması istenilen bilgisayar; En az 4 GB RAM ve en az 13 işlemci kapasitesine sahip 17 inch LCD LED ekranlı, Lazer yazıcı; siyah beyaz olarak dakikada en az 18 sayfa rapor basma kapasitesine sahip, Barkod yazıcı; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebra TLP3844 ve Argox A200TT model ve üstü modellerin muadili, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001 model ve üstü

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. Mustafa Önel

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRAZCI
Tıbbi Mikrobiyoloji

Sayfa 6 / 7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

modellerin muadili olacaktır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kitlerin özelliklerine göre oda ısısı, + 4 C° veya - 20 C°de saklanmalıdır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacaktır.
2. Kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde firma/firmalara haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yeni tarihlerle değiştirilecektir.
3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Kitler orjinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
2. Reaktiflerin liyofilize olanlarında özel sulandırma solüsyonu varsa orjinal ambalajında verilmelidir.
3. Önerilen kitlerin üzerinde hangi test olduğu ve kaç test çalışabileceğini veya kaç ml reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemler otomatik tanımlama yapmalıdır.

TESLİMAT
ŞEKLİ

Kitler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TITUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. Teklif edilen kitlere ait UBB kaydı olmalı ve firma/firmalar bu kayıtları **ihale dosyasına koymalıdır.**
3. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından, mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.
4. Malzemeler yüklenici tarafından İdarenin belirlediği yere firma, elemanları tarafından yerleştirilerek teslim edilecektir.
5. Yüklenici firma/firmalar sözleşme imzalanmasına müteakip cihazın LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. Mehmet Şahin

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUNLUYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

Sayfa 7 / 7

22.11.23

Ek- İmmunblot veya Tam Otomatik ELISA Sistemle Çalışılacak Kitler Malzeme Teslimatı Tablosu

1) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

- Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Anti Jo testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 94,65 x bir ünitenin birim fiyatı TL, Anti RNP testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 94,65 bir ünitenin birim fiyatı TL)
- Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak immunblot veya Tam Otomatik ELISA Sistemle Çalışılacak Kitler adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıta test detayı belirtilecektir.
- Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alınmaması için yapılacak süreye uygun olarak öncelik yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklerinin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

SIRA NO	SUT KODU	ADI	BİRİM	İTF İSTENİLEN TEST SAYISI	1 Test Karşılığı Ünite miktarı	Toplam Ünite Miktarı
1	906980	Anti Jo-1	TEST	3.960	94,65	374.814,00
2	906990	Anti SCL-70	TEST	3.960	94,65	374.814,00
3	907000	Anti SM	TEST	3.960	94,65	374.814,00
4	907010	Anti SM/RNP	TEST	3.960	94,65	374.814,00
5	907020	Anti SSA	TEST	3.960	94,65	374.814,00
6	907030	Anti SSB	TEST	3.960	94,65	374.814,00
7	906700	Anti Histon	TEST	3.960	53,83	213.166,80

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Baş-Dr. Hüseyin ÖZKAN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

Dr. Nihal Özdemir

8	907871	Anti Nükleosom	TEST	3.960	80,74	319.730,40
9	906800	Anti ribozomal P protein (immunblot)	TEST	3.960	96,52	382.219,20
TOPLAM						
2	906490	Anti Gliadin IgA	TEST	4.992	64,32	321.085,44
3	906730	Anti Kardiyolipin IgG	TEST	4.992	72,54	362.119,68
4	906740	Anti Kardiyolipin IgM	TEST	4.992	72,54	362.119,68
5	907101	Anti CCP	TEST	4.992	80,74	403.054,08
6	907840	MPO Anca	TEST	4.992	75,06	374.699,52
7	907950	PR3 Anca	TEST	4.992	96,52	481.827,84
8	L102260	Doku Transglutaminaz IgA	TEST	4.992	80,74	403.054,08
9	L102270	Doku Transglutaminaz IgG	TEST	4.992	80,74	403.054,08
10	L100910	Anti Beta2 Glikoprotein 1 IgM	TEST	4.992	96,52	481.827,84
11	L100900	Anti Beta2 Glikoprotein 1 IgG	TEST	4.992	96,52	481.827,84
12	906470	Anti Fosfolipid IgG	TEST	2.496	64,32	160.542,72
13	906480	Anti Fosfolipid IgM	TEST	2.496	64,32	160.542,72
Toplam						4.716.840,96

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKORAN ÜNSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D. Öğretim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

Dr. N. N. N.

Dr. N. N. N.